



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-54746776-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-54746776-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y;

CONSIDERANDO

Quepor las actuaciones citadas en el VISTO la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud informa que la firma AstaTec SA, Empresa Importadora de productos médicos habilitada por esta Administración por Disposición A.N.M.A.T.N° 6660/2017, notificó respecto del robo de un autorefractómetro queratómetro marca Carl Zeiss Meditec AG, modelo Visuref 100, Nro. de serie: K8RGB9C, adjuntando la correspondiente denuncia penal.

Que la Dirección hace saber que el equipo en cuestión pertenece a la Clase de Riesgo I y se encuentra autorizado por esta Administración bajo el Registro N° PM 1209-142.

Que en consecuencia, a fin de proteger a eventuales adquirentes y usuarios del producto involucrado, toda vez que se trata de unidades robadas e individualizadas, la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud sugiere prohibir el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional, del producto médico: Autorefractómetro queratómetro marca Carl ZeissMeditec AG, modelo Visuref 100, Nro. de serie: K8RGB9C.

Que con relación a la medida sugerida esta Administración Nacional resulta competente en virtud de las atribuciones conferidas por el artículo 8 incisos n y ñ, y el artículo 10 inciso q) del Decreto N° 1.490/92.

Que la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.-Prohíbese el uso, la comercialización y la distribución en todo el territorio nacional del producto médico: Autorefractómetro queratómetro marca Carl Zeiss Meditec AG, modelo Visuref 100, Nro. de serie: K8RGB9C, en virtud de los argumentos expuestos en el considerando de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Dése a la Dirección Nacional de Registro Oficial para su publicación en el Boletín Oficial. Comuníquese a las autoridades sanitarias provinciales, a la del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a la Dirección de Relaciones Institucionales y a la Dirección de Evaluación y Gestión de Monitoreo de Productos para la Salud. Cumplido, archívese.